

| | | | |
|--------------------------------|----------------------------------|--|--|
| 同意書 編號 NUM 日期 Date | AS-IRB02-106156 0712'2017 | 中央研究院醫學研究倫理委員會 研究計畫審查通過證明 <i>Certificate of Approval</i> | IRB02 修訂日期 Revised Date : 1217'2015 |
|--------------------------------|----------------------------------|--|--|

申請案編號 Application No : AS-IRB01-11031 (M6R7)
計畫名稱 Project title : 情緒穩定劑的藥效與藥物不良反應之分子遺傳研究
Molecular genetic study of drug response and adverse drug reactions of mood stabilizers
申請人 Project Investigator : 鄭泰安 Andrew Cheng

合作機構 Collaborating Institute(s) :

- 李朝雄 Chau-Shoun Lee /財團法人馬偕紀念醫院台北、淡水院區
吳易澄 Yi-Cheng Wu /財團法人馬偕紀念醫院新竹分院
陳紹基 Shaw-Ji Chen /財團法人馬偕紀念醫院台東分院
張榮珍 Jung-Chen Chang /臺灣大學醫學院護理學系
吳世欣 Lawrence Shih-Hsin Wu /慈濟大學醫學科學研究所
陳璿宇 Hsuan-Yu Chen /中央研究院統計科學研究所
翁資雅 Julia Tzu-Ya Weng /元智大學資訊工程系生物與醫學資訊學程
林志堅 Chih-Chien Lin /臺中榮民總醫院
黃敏偉 Min-Wei Huang /臺中榮民總醫院嘉義分院
司徒惠禎 Huei Jhen-Sih Tu /臺中榮民總醫院嘉義分院
李世雄 Shin-Hsinng Lee /臺中榮民總醫院灣橋分院
呂明憲 Ming-Hsien Lu /臺中榮民總醫院埔里分院
曾憲洋 Hin-Yeung Tsang /高雄市立凱旋醫院
劉嘉逸 Chia-Yih Liu /長庚紀念醫院林口院區
陳志根 Chih-Ken Chen /長庚紀念醫院基隆院區
張明永 Mian-Yoon Chong /長庚紀念醫院嘉義院區
洪琪發 Chi-Fa Hung /長庚紀念醫院高雄院區
陳俊鶯 Chun-Ying Chen /衛生福利部八里療養院
簡以嘉 I-Chia Chien /衛生福利部草屯療養院
林式毅 Shih-Ku Lin、邱震寰 Chen-Huan Chiu、黃名琪 Ming-Chyi Huang /臺北市立聯合醫院松德院區
陳快樂 Happy K.L. Tan /衛生福利部心理及口腔健康司
陳建志 Jiahn-Jyh Chen /衛生福利部桃園療養院
王俸剛 Fong-Gang Wang、許文郁 Wen-Yu Hsu /彰化基督教醫院
邱南英 Jou Nan-Ying、歐陽文貞 Wen-Chen Ouyang /鹿東基督教醫院
藍先元 Hsien-Yuan Lane /中國醫藥大學附設醫院
吳景寬 Ching-Kuan Wu /私立高雄仁愛之家附設慈惠醫院
陸悌 Ti Lu、張正和 Cheng-Ho Chang /高雄榮民總醫院
蘇東平 Tung-Ping Su /臺北榮民總醫院
黃世州 Shyh-Jou Hwang /臺北榮民總醫院新竹分院
胡宗明 Tsung-Ming Hu /臺北榮民總醫院玉里分院
陳盤銘 Pan-Ming Chen /臺北榮民總醫院蘇澳暨員山分院
侯育銘 Yuh-Ming Hou /戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院
洪曜 Yao Hung /臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院
楊延光 Yen-Kuang Yang /國立成功大學醫學院附設醫院
孫效儒 Hsiao-Ju Sun、孔繁錦 Kung Fan-Chin /衛生福利部玉里醫院
陳正生 Cheng-Sheng Chen、顏正芳 Cheng-Fang Yen /高雄醫學大學附設中和紀念醫院
顏如佑 Ju-yu Yen /高雄市立大同醫院(委託財團法人私立高雄醫學大學經營)
柯志鴻 Chih-Hung Ko /高雄市立小港醫院(委託財團法人私立高雄醫學大學經營)
高淑芬 Shu-Fen Gao /國立臺灣大學醫學院附設醫院
蘇泓洸 Hong-Guang Su /國立臺灣大學醫學院附設醫院竹東分院
鄭靜明 Jing-Ming Zheng、李俊宏 Chun-Hung Lee /衛生福利部嘉南療養院
黃照 Zhao Huang /為恭紀念醫院
黃尚堅 Shang-Jian Huang /童綜合醫院

執行期間 From 2011 / 05 / 01 / to 2018 / 04 / 30 /
Project Duration : (yyyy / mm/ dd) (yyyy / mm/ dd)
核准日期 2017 / 07 / 12 /
Approval Date : (yyyy / mm/ dd)
有效期限 From 2017 / 07 / 12 / to 2018 / 04 / 30 /
Due Date : (yyyy / mm/ dd) (yyyy / mm/ dd)

進度或成果報告 Progress Report :

1. 請於 2018 / 04 / 30 /(yyyy / mm/ dd)前繳交進度或成果報告至本委員會追蹤審查。
The progress report should be submitted to the IRB at Academia Sinica before 2018 / 04 / 30 / (yyyy/ mm/ dd) for continuing review.
2. 如向衛生福利部定期提出進度或成果報告，需將完整報告內容副知本委員會。
If Progress reports are submitted to the Ministry of Health and Welfare, a copy should be submitted to the IRB at Academia Sinica.
3. 如研究對象有不良反應，應即時向主管機關報告並副知本委員會。
All the adverse events are required to be reported to the official institute and IRB of Academia Sinica promptly.

附註意見 Additional Opinion : 欲檢閱者，請向本委員會依程序申請。

提醒事項 Reminder :

1. 若需與研究對象溝通(如與研究對象通信、致贈禮物等)，與研究對象溝通之文件、信件或禮物，須經本委員會審核通過後方可進行。Any materials (correspondence, brochure, compensation, etc.) provided to subjects, must be approved by the IRB of Academia Sinica.
2. 未經本委員會審核通過即實施研究或變更研究計畫內容者，不得使用或保存於審查通過或同意變更前收集之檢體或資料。計畫主持人或其他成員仍予使用或保存者，主管機關得依人體研究法第 22 條處計畫主持人之研究機構新臺幣 10 萬元以上、100 萬元以下之罰鍰、命令終止研究及公布研究機構名稱。
Amendments of an approved research protocol shall be submitted for IRB approval prior to its implementation. Where any research entity affiliated principal investigator or research personnel are subject to violate of that, the responsible ministry of central government may fine the research entity a penalty in the amount of no less than NT\$100,000 nor more than NT\$1,000,000, may terminate the research, and may publish the name of the research entity so penalized.

茲 證明上項醫學研究計畫(AS-IRB-BM-11031 v.8)，包括計畫書、研究對象說明同意書，已經本委員會之審核，並同意此計畫之內容符合本委員會所訂定之醫學研究倫理標準。

The above named study proposal(AS-IRB-BM-11031 v.8) has been reviewed, along with the informed consent form, and found to conform with the guidelines set forth by IRB on Biomedical Science Research / IRB-BM Academia Sinica.

主任委員：
Chairperson

日期：
Date